Système Pour Genou BioniCare®

Manuel d'utilisation

VQ OrthoCare®

VQ OrthoCare n'est en aucun cas responsable de la mauvaise utilisation du produit BioniCare ou de tout malentendu concernant le contenu du manuel d'utilisation. Si vous avez besoin de plus amples renseignements concernant ce produit ou son utilisation et que vous résidez aux États-Unis, veuillez appeler le Patient Care Department de VQ OrthoCare au +1.800.444.1456. Si vous résidez en-dehors des États-Unis, veuillez appeler le fournisseur de votre système BioniCare ou votre professionnel de la santé.

Manuel d'utilisation
Système pour genou BioniCare
pour le traitement de l'arthrose du genou

Table Des Matières

Combien de Secours..... 2

Indications et prescription 3

Présentation du système pour genou BioniCare 4

Caractéristiques et fonctions du générateur BioniCare 6

Principaux Écrans 7

Mode d'emploi..... 9

Composants du Système..... 10

Préparation et Traitement..... 11

Les Six Clés de la Réussite du Traitement 13

Questions les Plus Fréquemment Posées..... 14

Dépannage..... 17

Soin et Nettoyage 19

Spécifications Générales..... 21

Tableau de Conformité Électromagnétique..... 23

Normes de Sécurité Internationales et Américaines..... 25

Garantie d'un an 26

Remarques 28

À quel degré de soulagement de mon arthrose puis-je m'attendre avec le système pour genou BioniCare?

La réponse dépend en majeure partie de.....**vous**.

Vous êtes un patient parmi des dizaines de milliers à qui son médecin a prescrit l'utilisation du système pour genou BioniCare® pour traiter l'arthrose du genou. Ce traitement non médicamenteux et non invasif profite plus à certains patients que d'autres. Que font ces patients pour obtenir de meilleurs résultats? Ils comprennent qu'ils ne verront pas une amélioration du jour au lendemain de leur genou puisque leur arthrose s'est très probablement développée sur plusieurs années. Ils savent que pour réussir à obtenir une amélioration, ils doivent s'engager à utiliser leur dispositif pendant au moins 6 à 10 heures par jour sur plusieurs mois. La clé de votre succès est un engagement quotidien à long terme. Comme de nombreux utilisateurs, vous pourrez commencer à sentir une amélioration dans les quelques semaines qui suivent le début de l'utilisation. Les recherches cliniques montrent qu'à court terme vous pourrez ressentir un soulagement de la douleur et une amélioration de la fonction du genou. En utilisant ce dispositif de façon continue, les chercheurs ont observé que de nombreux utilisateurs diminuaient leur prise d'antalgiques ou bien arrêtaient complètement d'en prendre. Une étude importante, portant sur 4 ans, a démontré qu'à long terme les patients traités par BioniCare ont subi un nombre considérablement moins élevé de remplacement total du genou. D'ordinaire, les avantages tirés de ce dispositif sont un soulagement de la douleur, une meilleure fonction du genou et une diminution de la prise de médicaments. Ces raisons ne sont pas les seules pour vous engager dès aujourd'hui à suivre de façon scrupuleuse les traitements quotidiens prescrits par votre médecin. Pour plus de données sur les études médicales et pour lire les récits encourageants de patients utilisant BioniCare comme vous, rendez-vous sur notre site Web www.bionicare.com.

Indications et prescription

Mise en garde: aux États-Unis, la loi fédérale stipule que seul un praticien diplômé possédant un diplôme dans l'État où il pratique peut vendre, prescrire ou utiliser ce dispositif.

Indication
Le système pour genou BioniCare est indiqué "pour être utilisé en tant que traitement d'appoint dans le but de réduire l'intensité de la douleur et des symptômes associés à l'arthrose du genou et pour améliorer la fonction générale du genou selon l'évaluation globale faite par le médecin (études cliniques)."

Contre-indications
- Ne placer aucune électrode (émettant un courant) du système pour genou BioniCare sur la zone du sinus carotidien (cou).
- Ne placer aucune électrode du système pour genou BioniCare sur la tête qui entraînerait un passage de courant transcérébral (à travers la tête).
- Ne pas utiliser le système pour genou BioniCare si les syndromes douloureux n'ont pas été diagnostiqués; attendre qu'une étiologie soit effectuée.

Avertissements
- Le système pour genou BioniCare ne doit être utilisé que comme prescrit et n'être appliqué que sur le genou.
- Les patients porteurs de stimulateurs cardiaques fonctionnant "à la demande" doivent consulter leur médecin avant d'utiliser ce système.
- La sécurité d'utilisation du système pour genou BioniCare durant la grossesse n'a pas été établie.
- Le système pour genou BioniCare n'est pas efficace pour la douleur d'origine centrale (y compris les maux de tête).
- N'utiliser que sous la supervision continue d'un physicien.
- Garder hors de la portée des enfants.
- L'équipement de surveillance électronique, tel que les moniteurs d'ECG et les alarmes d'ECG, peut ne pas fonctionner correctement lorsque le système pour genou BioniCare est en cours d'utilisation.

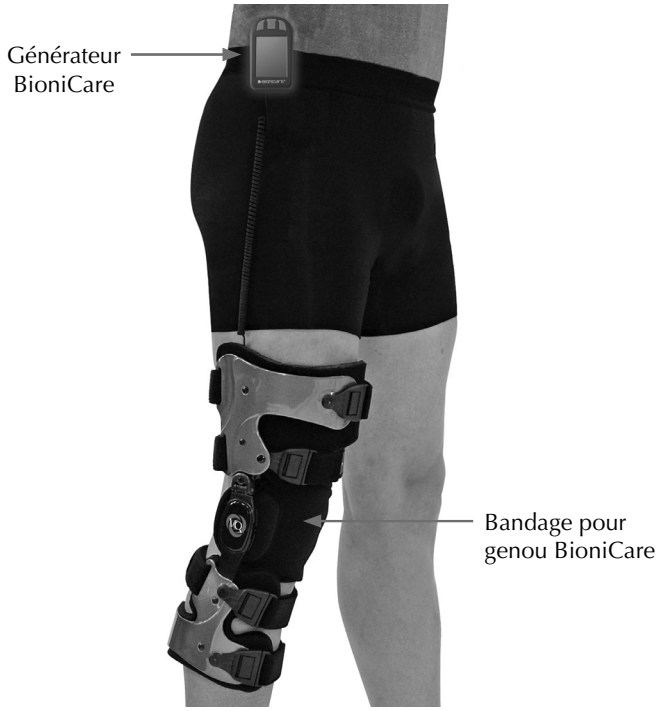
Précautions
- Après une application à long terme et dans des cas isolés, une irritation de la peau peut survenir au niveau du site où est placée l'électrode.

Effets Indésirables
- Une irritation de la peau et des brûlures dues aux électrodes sont des réactions indésirables possibles. Les patients présentant une irritation ou des réactions cutanées doivent être surveillés.

Présentation du Système Pour Genou BioniCare

Le système pour genou BioniCare est prescrit par les physiciens et autres professionnels de la santé pour traiter l'arthrose du genou. C'est un traitement non médicamenteux et non invasif émettant une impulsion électrique unique qui mime l'impulsion créée naturellement à l'intérieur d'un genou sain. Le générateur BioniCare (générateur de signaux) envoie cette impulsion de basse tension vers l'articulation du genou par l'intermédiaire d'électrodes maintenues en place par les orthèses OActive® ou Eagle OA™ ou bien par le bandage BioniCare à porter la nuit.

Les personnes chez lesquelles on a diagnostiqué une arthrose du genou et qui utilisent régulièrement le système pour genou BioniCare ressentent une réduction importante de la douleur et une amélioration globale de la fonction; à long terme, le système pourrait leur éviter de subir d'autres traitements coûteux ou plus risqués. Pour de plus amples renseignements, rendez-vous sur notre site Web www.bionicare.com.



Système pour genou BioniCare montré avec l'orthèse pour genou OActive
Figure 1

Face Avant

Face Arrière

Vue de Dessus

Caractéristiques et fonctions du générateur BioniCare

Le générateur BioniCare est un petit dispositif médical de classe II aux normes de la FDA, portable et alimenté par pile; il produit un signal électrique unique breveté pour traiter l'arthrose du genou.

Boutons Manuels

Trois boutons-poussoirs contrôlent les fonctions du dispositif.

Fonctions du Bouton de Sélection ( ):

- Sert à allumer et à éteindre le dispositif (maintenir appuyé 4 secondes pour éteindre)
- Sert à saisir la fonction ou la valeur sélectionnée à partir de l'icône apparaissant sur l'écran tactile
- Sert à déverrouiller le dispositif

Fonctions de Navigation (boutons sur les côtés):

- Permettent de parcourir les menus et les icônes (les icônes sont en surbrillance lorsqu'elles sont actives)
- Contrôlent l'amplitude de la tension

Écran Tactile

L'écran tactile permet à l'utilisateur de contrôler le dispositif; il fournit aussi des informations concernant son fonctionnement et son état. Pour ainsi dire, toutes les fonctions du dispositif peuvent être visualisées et contrôlées par une pression des doigts sur l'écran.

Fonctions principales:

- Démarrer le traitement
- Réglage/visualisation de la tension (mesurée au dixième de volt)
- Visualiser les heures totales de traitement
- Vérifier la charge de la pile
- Déverrouiller le dispositif
- Contrôler les réglages des paramètres du dispositif

Principaux Écrans

1. Écran d'affichage principal

1. **Bouton Précédent** (appuyer pour revenir à l'écran précédent)
2. **Bouton Menu** (appuyer pour passer au menu des réglages)
3. **Niveau de charge de la pile**
   (appuyer pour une lecture plein écran)
4. **Horloge**
5. **Bouton Démarrage**
   (appuyer pour régler la tension et démarrer le traitement)
6. **Durée d'utilisation**

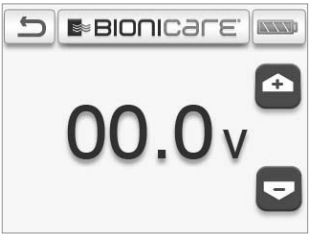
2. Écran de réglage de la tension

Bouton d'augmentation (appuyer pour augmenter la tension)

Bouton de diminution (appuyer pour diminuer la tension)

ASTUCE: les boutons de navigation peuvent aussi être utilisés pour ajuster la tension

00.0 V Tension de 00.0 à 12.0

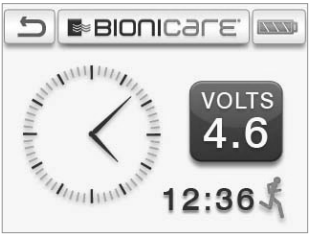


3. Écran Traitement en cours

VOLTS 4.6 **Tension** (appuyer pour ajuster la tension)

12:36 **Durée d'utilisation** (appuyer pour une lecture plein écran)

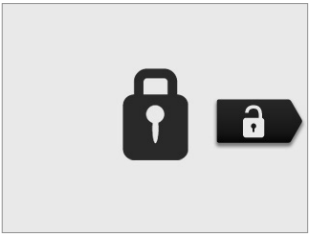
Indicateur Traitement en cours



4. Écran Mode verrouillé

Bouton Déverrouillage (appuyer pour déverrouiller)

ASTUCE: le déverrouillage peut aussi s'effectuer en appuyant sur le bouton de sélection



Principaux Écrans

5. Écran Menu des Réglages

REMARQUE: cet affichage ne peut être obtenu que lorsque l'amplitude est de 0 volt

Réglages de L'affichage
Langue, orientation de l'écran, couleur et luminosité
Réglages Généraux
Questions sur la progression, format de l'heure, fuseau horaire, réglages des modes Audible et Veille
Réglages de L'heure
Connexion Bluetooth
Réglages du Calendrier
Réglages du Technicien

Explication des Messages Spéciaux
Des messages spéciaux peuvent apparaître sur l'écran durant l'utilisation pour signaler par exemple que la charge de la pile est basse ou pour signaler certaines conditions de fonctionnement du dispositif requérant votre attention.

Low Battery (charge de la pile basse): Lorsque le dispositif détermine que la pile est presque déchargée, il continuera de fonctionner mais l'icône Pile clignotera sur l'écran principal et un bip sonore se fera entendre. Dans ce cas, rechargez la pile ou remplacez-la par une pile qui vient d'être chargée.

Ouvert (circuit): Un message annonçant "ouvert" s'affichera et un bip audible retentira si 1) le cordon est déconnecté du générateur (dans ce cas, "ouvert" ne clignote pas) ou 2) une électrode ne touche plus la peau ou le cordon est déconnecté (dans ce cas, "ouvert" clignote).

Fonctions Avancées du Dispositif
Le générateur de signaux BioniCare peut enregistrer des données et possède également la technologie de communication Bluetooth qui permet la saisie et la transmission automatiques des données du patient au site Web de BioniCare. Vous pouvez alors accéder au site Web pour comparer vos progrès à ceux de tous les autres utilisateurs du BioniCare. Pour de plus amples renseignements et obtenir les instructions d'accès au site Web, rendez-vous sur le site www.bionicare.com.

Description des fonctions de collecte et de transmission des données:

- Enregistrent les progrès du patient à l'aide d'un questionnaire simple qui s'affiche sur l'écran du générateur

- Téléchargement automatique des données concernant les progrès du patient vers le site Web de BioniCare, permettant de suivre les performances et de mesurer les résultats

⚠ MISES EN GARDE RELATIVES AU GÉNÉRATEUR DE SIGNAUX

- Ne pas brancher le générateur de signaux sur une prise électrique.
- Si le générateur de signaux va être entreposé pendant longtemps, en retirer la pile afin d'empêcher toute fuite. Le non-respect de cette consigne peut endommager le générateur de signaux.
- Remplacer les piles qui ont été immergées dans l'eau ou du liquide. Le non-respect de cette consigne peut endommager le générateur de signaux.
- Les bornes des piles ne doivent pas se toucher lorsqu'elles sont entreposées sous peine d'endommager les piles ou de les vider de leur charge.
- Si des piles rechargeables sont utilisées, lire et suivre attentivement toutes les instructions fournies avec les piles et le chargeur.
- Mettre les piles au rebut en respectant le règlement en vigueur.

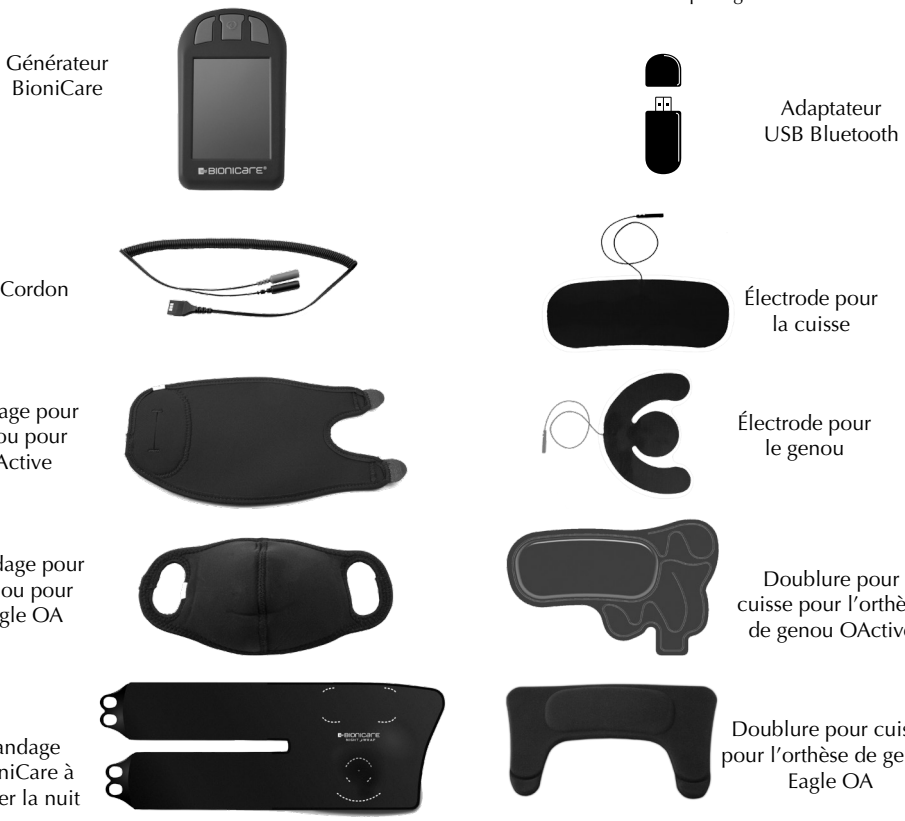
Mode d'emploi

Cette rubrique décrit le fonctionnement du système pour genou BioniCare utilisé pour le traitement de l'arthrose du genou. Chaque patient doit de lire et de se familiariser parfaitement avec le manuel d'instructions d'utilisation. Prêter particulièrement attention aux rubriques "Contre-indications" et "Mises en garde ".

Composants du Système

Composants du Système
(1) bandage pour genou (Systèmes OActive™ et Eagle® OA)
(1) doublure pour cuisse (Systèmes OActive™ et Eagle® OA)
(1) bandage à porter la nuit
(1) électrode pour le genou
(1) électrode pour la cuisse
(1) générateur BioniCare (générateur de signaux)
(1) cordon (152 cm)
(1) chargeur de piles
(1) adaptateur USB Bluetooth
(2) piles rechargeables

Système pour genou BioniCare montré avec l'orthèse pour genou OActive


Générateur BioniCare
Adaptateur USB Bluetooth
Cordon
Électrode pour la cuisse
Bandage pour genou pour OActive
Électrode pour le genou
Bandage pour genou pour Eagle OA
Doublure pour cuisse pour l'orthèse de genou OActive
Bandage BioniCare à porter la nuit
Doublure pour cuisse pour l'orthèse de genou Eagle OA

Composants du système pour genou BioniCare
Figure 3

Préparation et traitement

Chargement de la pile du générateur de signaux:
Le générateur de signaux est alimenté par une seule pile lithium-ion rechargeable. Le chargeur de pile peut être utilisé sur du 110 comme sur du 220 volts et charge la pile en quatre heures. N'utiliser que le chargeur fourni par VQ OrthoCare car un chargement effectué incorrectement peut entraîner des dommages thermiques voire une explosion. Ne pas utiliser une pile qui semble corrodée, qui fuit ou qui est autrement endommagée. Remplacer les piles corrodées, qui fuient ou qui sont endommagées.

Préparation:
Avant d'appliquer les électrodes sur la peau, la nettoyer avec du savon et de l'eau, puis la sécher complètement. Les électrodes sont maintenues en place par les doublures et le bandage de l'orthèse de genou OActive ou Eagle ou bien par le bandage BioniCare à porter la nuit. Pour préparer l'orthèse ou le bandage à porter la nuit, avant de les mettre en place et de les utiliser, référez-vous au mode d'emploi fourni avec le système pour genou BioniCare. Une copie du mode d'emploi est disponible auprès du centre Service Patients au +1 800 444 1456 ou en vous rendant sur le site Web www.bionicare.com.

Branchement du dispositif:
Le cordon connecte le générateur de signaux aux électrodes du genou et de la cuisse. L'extrémité unique du cordon s'insère dans la prise femelle du générateur et l'autre extrémité se divise en deux extrémités codées par couleur. Voir les figures 1 et 2 pour le branchement du cordon.

Figure 1

Figure 2

1. Branchez les deux extrémités codées par couleur du cordon sur le fil correspondant des électrodes. Assurez-vous que le générateur de signaux est hors tension. Branchez l'électrode rouge (genou) sur le fil dont l'extrémité est rouge et l'électrode noire (cuisse) sur le fil dont l'extrémité est noire.

2. Ensuite, branchez le cordon à extrémité unique sur le générateur de signaux en l'insérant dans la prise femelle du générateur de signaux.

Comment Démarrer le Traitement
Vérifiez que les électrodes sont en place et que tous les branchements et réglages sont corrects.

1. Mettez le générateur de signaux sous tension en appuyant sur le bouton Sélection/Marche jusqu'à ce que BioniCare apparaisse sur l'écran. Déverrouillez le dispositif en appuyant sur le verrou sur l'écran ou sur le bouton . L'écran passera alors au menu principal de traitement.
2. Appuyez sur le bouton Lecture .
3. Augmentez le niveau des signaux en appuyant sur le bouton Augmentation sur l'écran tactile ou sur le bouton manuel correspondant. Augmentez la tension jusqu'à ce que vous ressentiez une sensation de picotement dans la cuisse ou le genou.
4. Appuyez sur le bouton Diminution sur l'écran tactile ou sur le bouton manuel correspondant plusieurs fois pour diminuer le niveau de stimulation juste assez pour ne plus sentir la sensation de picotement. Vous avez commencé le traitement.

> *Remarque : si le réglage de la tension du générateur de signaux est inférieur à 2.0 V, un bip sonore retentira après 5 minutes et le dispositif s'arrêtera après 10 minutes*

Les Six Clés de la Réussite du Traitement

Suivre les traitements quotidiens prescrits par votre médecin est la clé la plus importante de votre réussite. Ces six clés de réussite vous permettront de tirer le maximum de votre système pour genou BioniCare.

1. Utilisez le système tous les jours. Utilisez votre système pour genou BioniCare un minimum de 6 à 10 heures par jour, avec une moyenne de 8 heures.

2. Utilisez le système pendant plusieurs mois. Les études renforcent le fait d'utiliser votre système pendant au moins 4 à 6 mois pour obtenir les meilleurs résultats

3. N'oubliez pas de recharger les piles. Utilisez une pile complètement chargée chaque jour. Deux piles sont fournies de façon à ce que vous puissiez en charger une (le chargement prend 4 heures) tandis que l'autre est utilisée.

4. Remplacez les électrodes tous les 7 à 10 jours ou lorsqu'elles montrent des signes d'usure excessive.

5. Réglez le signal pour chaque traitement. Allumez le générateur de signaux et augmentez la tension jusqu'à ce que vous ressentiez un picotement sous l'électrode du genou ou de la cuisse. Diminuez alors doucement la tension jusqu'à ce que vous ne sentiez plus de picotement.

6. Commandez les fournitures. N'oubliez pas de commander des électrodes auprès de VQ OrthoCare tous les mois ou selon le besoin.

Questions Les Plus Fréquemment Posées

Q. Est-il dangereux d'utiliser le dispositif plus de 10 heures par jour?

A. Non. Il n'existe aucune preuve qu'utiliser votre dispositif pendant plus de 10 heures par jour soit dangereux. En fait, les études montrent que plus vous utiliserez le dispositif, plus vite vous verrez des résultats notoires. Consultez la question ci-dessous concernant la période d'adaptation.

Q. Quel est le schéma recommandé pour la période d'adaptation à une nouvelle orthèse BioniCare?

A. Il est important que vous laissiez votre corps s'adapter à la nouvelle orthèse (ou à une nouvelle orthèse avec le système BioniCare) en commençant doucement et en augmentant graduellement la durée de port de l'orthèse. Le premier jour, portez l'orthèse pendant une heure, puis chaque jour doublez la durée de port jusqu'à ce que vous atteigniez la durée optimale de port quotidien. Par exemple, le premier jour, portez-la pendant une heure, le deuxième jour pendant deux heures, le troisième jour pendant quatre heures et le quatrième jour pendant huit heures. Cela permettra à votre corps de s'adapter plus facilement aux corrections de pressions et à la meilleure processus biomécanique procurées par l'orthèse.

Q. Dois-je recharger la pile souvent?

A. Puisque le système BioniCare est fourni avec deux piles, vous avez la possibilité de charger une pile pendant que l'autre est utilisée. Utilisez une pile complètement chargée pour chaque traitement. N'utilisez aucunes autres piles que celles fournies avec le système BioniCare.

Q. Quels sont les effets indésirables possibles?

A. Il n'existe aucun effet indésirable grave associé au système BioniCare. Certains patients développent une légère irritation cutanée sous les électrodes ou le bandage.

Q. J'ai une irritation cutanée sous une électrode. Comment dois-je la traiter?

A. L'électrode peut être la cause de l'irritation cutanée. Si une irritation cutanée se développe, arrêtez le traitement pendant quelques jours. De nombreux utilisateurs trouvent qu'une crème à base d'hydrocortisone (en vente libre), appliquée localement, soulage leur irritation; vous pouvez aussi consulter votre médecin. Si l'irritation cutanée persiste, consultez votre médecin.

Q. Que puis-je faire pour prévenir une irritation cutanée?

A. Prendre bien soin de la peau recouverte par les électrodes et le bandage pour genou. Après un traitement, lavez la peau avec de l'eau tiède et du savon doux. Appliquez ensuite une crème hydratante de qualité, de préférence contenant de l'aloès, ou bien une crème à base d'hydrocortisone (en vente libre). Assurez-vous de bien enlever toute trace de crème de la peau avant de remettre l'électrode.

Q. Tous les combiens dois-je passer commande d'électrodes?

A. Vous devriez commander les électrodes avant d'en avoir besoin de façon à ne pas avoir d'interruption dans votre traitement. Si elles sont utilisées 8 heures par jour, les électrodes doivent être remplacées après 7 à 10 jours d'utilisation, mais cela peut varier. Il est conseillé de souvent inspecter de visu l'état des électrodes; de plus, les changer de façon opportune assure la performance optimale du système.

Q. Comment puis-je me procurer de nouvelles électrodes et piles?

A. Si vous résidez aux États-Unis, appelez notre centre Service Patients au +1 800 444 1456, du lundi au vendredi entre 7 et 19 heures et le samedi de 8 h à 16 h 30 (côte ouest). Si vous résidez en-dehors des États-Unis, veuillez appeler votre fournisseur BioniCare ou votre professionnel de la santé.

Q. Puis-je laver et sécher le bandage pour genou et les doublures?

A. Oui, vous pouvez laver le bandage pour genou à la main et le laisser sécher à l'air. Assurez-vous de retirer les électrodes avant de le laver. N'utilisez que du savon doux tel que Ivory® ou Woolite®; n'utilisez jamais d'eau de Javel, de détergent ou d'assouplissant. Laissez-le sécher à l'air. Ne mettez jamais un composant du système dans le lave-linge ou le sèche-linge. Ne mettez jamais le cordon, le générateur de signaux, la pile ou le chargeur de pile dans l'eau; ces articles s'essuient avec un chiffon propre ou un coton-tige humides. Vous pouvez réhydrater les électrodes avec de l'eau en les tapotant avec un chiffon non pelucheux humide.

Q. Je ne sens pas de picotement durant le réglage, que dois-je faire?

A. C'est tout à fait normal de ne pas sentir de picotement. Si c'est le cas, réglez la tension sur 8.4 volts. Ce réglage vous permet de recevoir le traitement BioniCare tout en préservant la durée d'autonomie de la pile. Le niveau de tension nécessaire pour que vous ressentiez un picotement peut aussi varier d'un jour à l'autre. Augmentez la tension jusqu'à ce que vous sentiez des picotements, puis diminuez-la de quelques dixièmes de volt jusqu'à ce que vous ne les sentiez plus. Ce

sera votre niveau de traitement. Lors du traitement, vous ne devez pas ressentir un picotement constant.

Q. Une fois que mes symptômes s'améliorent, puis-je arrêter d'utiliser le dispositif?

A. Après trois mois sans douleur, nous vous conseillons de maintenir un régime de traitement BioniCare de 8 heures par semaine.

Q. Pendant combien de temps durera l'amélioration de mes symptômes?

A. Cela dépend, aussi est-il bon de maintenir le régime de traitement BioniCare recommandé, qui est de 8 heures par semaine.

Q. Est-ce que mon assurance remboursera les frais et est-ce que VQ OrthoCare facturera mon assurance maladie pour moi?

A. Les remboursements varient. Le personnel de VQ OrthoCare s'occupant des remboursements vous aidera à déterminer ce que votre assurance prend en charge, soumettra les demandes de remboursements, et fera un suivi. Vous recevrez une facture si une participation financière est requise de votre part. Si vous n'avez pas d'assurance, ils vous proposeront des options de paiement. Ils répondront à tous les questions que vous avez sur cette procédure et vous diront quelles sont vos responsabilités.

Q. Qui dois-je appeler si j'ai une question concernant l'assurance ou la facture?

A. ISi vous résidez aux États-Unis, appelez VQ OrthoCare au +1.800. 444.1456. Si vous résidez en-dehors des États-Unis, veuillez appeler votre fournisseur BioniCare.

Dépannage

Problème: le générateur de signaux affiche le message "OPEN" (ouvert).
Ceci arrive souvent et il est facile à résoudre. Le message OPEN indique un court-circuit au sein du système électrique. Le circuit est constitué du générateur de signaux, du cordon électrique, des électrodes, et de la connexion à votre peau. Si un des éléments dans ce circuit n'est pas connecté, le générateur de signaux affichera OPEN. Il faut alors inspecter les cordons ou les électrodes.

1. Vérifiez les connexions des électrodes et du générateur de signaux.
2. Assurez-vous que le bon côté (le côté transparent) des électrodes touche la peau.
3. Vérifiez les extrémités des fils pour s'assurer qu'elles ne sont pas effilochées et qu'elles sont bien fixées aux électrodes. Si c'est le cas et vous résidez aux États-Unis, appelez le Service Patients pour remplacer les fils. En-dehors des États-Unis, appelez le fournisseur auprès duquel vous vous êtes procuré le système BioniCare.
4. Aussi, quand avez-vous remplacé les électrodes pour la dernière fois? Si elles n'adhèrent plus à votre peau, il est peut-être temps d'en commander d'autres. Si après avoir essayé ces solutions, le générateur de signaux affiche toujours OPEN, appelez le Service Patients.

Problème : votre peau est irritée.
Pour éviter que l'irritation s'aggrave, interrompez immédiatement l'utilisation du dispositif jusqu'à ce que l'irritation disparaisse. Si possible, déterminez la source du problème. Dans presque tous les cas, l'électrode en est la cause. De nombreux patients traitent la zone irritée avec une crème à base d'hydrocortisone en vente libre jusqu'à ce que l'irritation disparaisse-normalement en 5 à 7 jours-; vous pouvez aussi consulter votre médecin. Certains patients peuvent être allergiques au bandage ou à la doublure de l'orthèse. Dans tous les cas, arrêtez l'utilisation du dispositif jusqu'à ce que l'irritation cutanée soit partie. Une fois qu'elle est complètement guérie, reprenez le traitement. Si elle réapparaît, des États-Unis, appelez le Service Patients au +1.800.444.1456. Si vous résidez en-dehors des États-Unis, veuillez appeler votre fournisseur BioniCare ou votre professionnel de la santé. Avertissement: continuer d'utiliser le dispositif en présence d'une irritation cutanée peut aggraver la situation et entraîner la formation d'ampoules, des plaies ouvertes ou une infection. Prévenez votre médecin si votre irritation s'est aggravée malgré le fait que vous ayez arrêté d'utiliser le dispositif.

Problème : la pile ne reste pas chargée.
Il se peut que votre générateur indique que la charge restante est basse. Notez combien de temps la pile dure lors d'un traitement. Si elle dure huit heures ou plus, la pile fonctionne normalement. Avant de les utiliser, rappelez-vous de charger les piles pendant au moins 4 heures et assurez-vous que le chargeur de pile n'est pas branché sur une prise elle-même contrôlée par un interrupteur. De façon à maintenir leur charge maximale, les piles doivent être soumises à 4 - 5 cycles complets de charge-décharge. Ayez toujours une pile en train de charger. Vous pouvez marquer d'une lettre chaque pile (A et B) et notez laquelle vous utilisez pour chaque traitement. Si vous voyagez à l'étranger, n'oubliez pas d'emporter un convertisseur/adaptateur pour le chargeur.

Problème : aucun affichage et le générateur de signaux s'étein.
Si le générateur s'éteint, vous l'avez peut-être éteint par accident ou avez débranché le cordon. Si vous arrivez à l'allumer normalement c'est probablement ce qui s'est passé. Si vous n'arrivez pas à rallumer le générateur, il se peut que la pile soit complètement déchargée et qu'il se soit éteint normalement. Mettez une pile chargée et vérifiez le pourcentage de charge de la pile. Vous devriez lire « 100 % » (complètement chargée). Une dernière chose: assurez-vous de maintenir appuyé le bouton Marche/Arrêt pendant une seconde sinon le générateur ne s'allumera pas. La meilleure façon de savoir si vous le faites correctement, est d'attendre de voir apparaître le logo BioniCare, puis de relâcher le bouton Marche/Arrêt.

Problème : vous ne ressentez aucun picotement lorsque vous augmentez le signal. Il existe plusieurs raisons pour cela.

1. Votre réglage est trop bas. Augmentez la tension jusqu'à ce que vous sentiez le signal. Il est normal que le réglage de la tension ne soit pas tous les jours le même car le réglage dépend aussi de la durée de service des électrodes et de l'état de votre peau.
2. Il se peut que votre peau soit trop sèche. Mettez de la crème hydratante sur la peau se trouvant sous les électrodes après chaque séance de traitement.
3. Pour certains patients, il est tout à fait normal de ne ressentir aucun picotement, même à un réglage de tension élevé. Ne vous inquiétez pas, cela est normal. Réglez la tension sur 8.4 volts pour commencer votre traitement. Rappelez-vous d'augmenter la tension pour chaque traitement puisque votre sensibilité peut changer au cours du temps.

Soin et Nettoyage

Générateur de Signaux
Le boîtier du générateur de signaux se nettoie à l'aide d'un chiffon et d'un coton-tige. Le générateur de signaux doit être éteint et ne pas être branché au cordon lors du nettoyage. Ne pas utiliser de liquides pour le nettoyer car il n'est pas étanche. Le générateur de signaux ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur, aussi est-il inutile de chercher à l'ouvrir en dévissant les vis. Toujours conserver le générateur de signaux dans un endroit propre et sec, entre -17.8 et 60 °C.

- Ne pas utiliser le générateur de signaux avec une autre pile que la pile originale fournie ou une pile de remplacement identique.
- N'utiliser aucun fil ou cordon si l'isolation est endommagée ou si les fils conducteurs sont exposés.
- Ne pas immerger le générateur de signaux, les piles, le chargeur de pile ou les cordons dans l'eau ou tout autre liquide.
- Retirer le dispositif pour se baigner, nager ou faire toute autre activité qui pourrait le mouiller.
- Ne pas utiliser le chargeur de pile BioniCare avec une rallonge ou un adaptateur.
- Ne pas utiliser le générateur de signaux ou son chargeur de pile en présence de liquides inflammables.
- Ne pas utiliser le générateur de signaux ou son chargeur de pile en présence d'atmosphères explosives.
- Ne pas laisser le chargeur de pile branché sur une prise murale entre les charges.
- Le générateur de signaux ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur. Si vous suspectez une défaillance, arrêtez d'utiliser le dispositif et si vous êtes aux États-Unis, appelez VQ OrthoCare au +1.800.444.1456. Si vous résidez en-dehors des États-Unis, veuillez appeler votre fournisseur BioniCare ou votre professionnel de la santé.

Bandage / doublure pour cuisse et bandage de nuit de l'orthèse de genou
Pour nettoyer les éléments souples ci-dessus, enlever d'abord les électrodes, puis la doublure/bandage de l'orthèse. Ils doivent être lavés à la main à l'eau froide avec un détergent doux. Bien rincer et laisser sécher à l'air (ne pas mettre au sèche-linge). Ne jamais les passer à la machine à laver. Ne jamais utiliser d'eau de Javel, d'assouplissant ou de détergent puissant. Laver les autres doublures et sangles de la même manière.

Électrodes

- Les électrodes fabriquées en usine ont été conçues et autorisées à n'être utilisées que pour ce produit; elles ne doivent d'aucune façon être manipulées ou altérées.
- **Ne pas** utiliser de l'alcool pour nettoyer la surface de la peau.
- N'appliquer les électrodes que sur une peau sèche, propre et intacte, vérifier que tous les bords adhèrent bien. Avant d'appliquer les électrodes sur la peau, la nettoyer avec du savon et de l'eau, puis la sécher complètement.
- **Ne pas** mettre de crème sur la peau avant d'appliquer les électrodes.
- Toujours placer les électrodes au moins à **2.54 cm d'une de l'autre.**
- Ne pas couper les électrodes car cela peut influencer la bonne distribution de la stimulation.
- Retirer les électrodes avant de se doucher.
- Entre les traitements, remettre le film protecteur en plastique transparent sur les électrodes du genou et de la cuisse.
- Si vous développez une irritation cutanée lors de l'utilisation du système pour genou BioniCare®, arrêtez immédiatement d'utiliser le dispositif et si vous êtes aux États-Unis, appelez le Patient Care Department de VQ OrthoCare au +1.800.452.7993 ou consultez votre professionnel de la santé. Si vous résidez en-dehors des États-Unis, veuillez appeler votre fournisseur BioniCare ou votre professionnel de la santé.

MISE EN GARDE

Les électrodes doivent être mises au rebut et changées lorsqu'elles deviennent abîmées ou que la partie adhésive n'adhère plus, ou que le gel se sépare, ou si vous sentez un changement dans l'intensité de la stimulation. En cas de doute, remplacez l'électrode qui vous semble défaillante avant de commencer le traitement. **Si vous prenez des antalgiques et/ou utilisez d'autres dispositifs pour soulager votre douleur, faites preuve de prudence en augmentant l'amplitude du dispositif BioniCare.**

Service après-vente

Ne renvoyez pas le dispositif pour genou BioniCare au cabinet de votre médecin.

Ce générateur de signaux ne comporte aucune pièce réparable par l'utilisateur, il doit être renvoyé à VQ OrthoCare ou ses représentants pour le service après-vente, les réparations ou un étalonnage usine.

Spécifications Générales

Spécification*	Système pour genou BioniCare
Fréquence	100 Hz ± 5 Hz, numérique, fixe
Forme d'onde	Impulsion brève monophasique, générée de façon analogique
Plage de tension de sortie	0 à 15 volts max. - numérique
Largeur d'impulsion, tension	1.8 ms à 10 % du max. 0.64 ms à 50 % du max.
Plage de l'impulsion, intensité	0 à 30 mA max. à 500 ohms, charge résistive
Largeur de l'impulsion, intensité	1.8 ms à 10 % du max. à 500 ohms, charge résistive 0.64 ms à 50 % du max. à 500 ohms, charge résistive
Charge de sortie maximale	25 µC pour une charge de 500 ohms
Affichage	ACL
Alimentation électrique	Pile Li-ion de 3.7 V
Norme : ANSI/AAMI NS4-1985	Conforme à la norme
Encombrement	90.5 mm (3.56 po) X 54 mm (2.13 po) X 15 mm (0.59 po)
Poids	69 g (avec pile) 50 g (sans pile)
Protection électrique	Équipement de type BF, fonctionnant sur pile

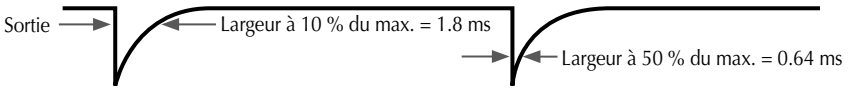
*Les spécifications électriques sont de +/- 10 % pour une charge de 500 ohms, sauf indication contraire.

ms = millisecondes — ACL = affichage à cristaux liquides

µC = microcoulombs — mA = milliampères

Forme d'onde de sortie

Le signal est un courant continu en forme d'épi, monophasique, asymétrique.



Forme de l'onde de sortie

Figure 5

Symboles Normalisés
Ce dispositif médical est un dispositif de classe II aux normes de la FDA possédant une alimentation électrique interne et des parties appliquées de type BF. IMPORTANT: les consignes données dans ce manuel doivent être strictement observées. L'interrupteur Marche/Arrêt et une touche multifonction.

Conditions de Fonctionnement

Température	10 à 40 °C (50 à 104 °F)
Humidité relative	30 à 75 %
Pression atmosphérique	700 à 1060 hPa (0,69 à 1,05 atm)

Tableau de Conformité Électromagnétique

L'équipement électrique médical requiert des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et exploité conformément aux informations sur la CEM fournies présentées ci-dessous.

Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent perturber le fonctionnement normal du système.

Utiliser exclusivement les cordons ou accessoires fournis par VQ OrthoCare car il existe sinon un risque accru d'émissions électromagnétiques et de réduction de l'immunité du système pour genou BioniCare.

Recommandations et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le système pour genou BioniCare est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-après. Il appartient au client ou à l'utilisateur de s'assurer que le système pour genou BioniCare est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - recommandation**
Émissions RF	Groupe 1	Le système pour genou BioniCare utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne posent pratiquement pas de risque de parasites pour le matériel électronique proche.
Émissions RF	Classe B	Le système pour genou BioniCare est adapté à l'emploi dans tous les types d'établissement, y compris les établissements résidentiels et ceux qui sont directement raccordés au réseau d'alimentation électrique public basse tension à usage domestique.
Émissions harmoniques - CEI 61000-3-2	Conforme	
Fluctuations de tension/ papillotement - CEI 61000-3-3	Conforme	

Recommandations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le système pour genou BioniCare est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique défini ci-après. Il appartient au client ou à l'utilisateur de s'assurer que le système pour genou BioniCare est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - recommandation**
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoires électriques rapides/ salves CEI 61000-4-4	± 2 pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Sans objet	

Tableau de Conformité Électromagnétique

Recommandations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - recommandation**
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s)-ligne(s) ± 2 kV ligne(s)-terre	Sans objet	Sans objet
Chutes de tension, brèves	< 5 % U_T	Sans objet	Sans objet
Interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	(>95 % baisse in U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % baisse in U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % baisse in U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (>95 % baisse in U_T) pour 5 s		
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	Sans objet	Sans objet

REMARQUE : U_T est la tension secteur avant l'application du niveau de test .

Normes de Sécurité Internationales et Américaines

Les utilisateurs voyageant avec le système pour genou BioniCare peuvent se voir demander de fournir une documentation identifiant le dispositif comme un dispositif médical et étayant sa sécurité électrique. C'est dans ce but que nous mettons les faits suivants à votre disposition.

Le système pour genou BioniCare est dispositif médical de classe II aux normes de la FDA qui est prescrit par un médecin, ou un autre professionnel de la santé, pour le traitement de l'arthrose du genou. Ce dispositif a été approuvé par la Food and Drug Administration (agence fédérale américaine de sécurité alimentaire, du médicament et des produits de santé) sous le numéro d'autorisation 510(k) K030332.

Le système pour genou BioniCare est conforme ou excède les normes fédérales et internationales pour la sécurité électrique :

- CEI 60601-1 : 1988 Normes relatives aux appareils électromédicaux; Section 1 : Règles générales de sécurité, amendement A1 : 1991, amendement A2 : 1995

- CEI 60601-2-10 : 1987 Normes relatives aux appareils électromédicaux; Section 2 : Règles particulières de sécurité pour stimulateurs de nerfs et de muscles, amendement A1 : 1991

- ANSI/AAMI NS4-1985 American National Standards for Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator; Environmental Testing

- CEI 60601-1-2:2001 + A1:2004 Appareils électromédicaux. Règles générales de sécurité. Norme collatérale. Compatibilité électromagnétique Exigences et essais.

Pour de plus amples informations concernant ce dispositif médical, adressez-vous à VQ OrthoCare au +1.800.444.1456.

Garantie d'un an

VQ OrthoCare garantit le générateur de signaux électronique du système pour genou BioniCare (ci-après appelé « le dispositif ») contre tout vice de matériau ou de fabrication et garantit son fonctionnement, dans les plages des spécifications indiquées, pour une période de un (1) à partir de la date d'achat.

Qui est couvert par la garantie?
Cette garantie n'est valable que pour l'acheteur d'origine et s'annule si le dispositif a été endommagé suite à un accident, à une mauvaise utilisation ou une négligence ou bien si une réparation ou modification a été faite par un service après-vente non agréé par VQ OrthoCare ou une compagnie autre que VQ OrthoCare. VQ OrthoCare se réserve le droit de déterminer si les vices du dispositif en question sont les résultats d'un accident, d'une mauvaise utilisation ou d'une négligence.

Que couvre la garantie?
L'obligation de VQ OrthoCare sous cette garantie se limite à la réparation ou au remplacement du dispositif. La garantie décrite ici ne s'appliquera que si le propriétaire du dispositif contacte le Service Patients de VQ OrthoCare dans l'année qui suit la date d'achat et le renvoie dans les trente (30) jours après avoir contacté Service Patients de VQ OrthoCare. Le transport et l'assurance seront prépayés par le propriétaire; de plus, il faut prouver que le dispositif est défectueux. Les éléments cousus, les piles, les électrodes et les chargeurs de pile ne sont pas couverts par cette garantie. VQ OrthoCare se réserve le droit de déterminer si le dispositif renvoyé sera réparé ou remplacé. VQ OrthoCare se réserve aussi le droit de remplacer le dispositif par le même modèle ou un modèle similaire.

Comment obtenir une réparation sous garantie?
Si le dispositif n'est plus utilisable ou devient dangereux à utiliser à cause d'un vice de matériau, de fabrication ou pour toute autre raison, l'utilisateur accepte d'en cesser utilisation immédiatement et de contacter, aux États-Unis, le Service Patients de VQ OrthoCare au +1.800.444.1456 ou par courrier:

VQ OrthoCare
18011 Mitchell South
Irvine, CA 92614

Si vous résidez en-dehors des États-Unis, veuillez appeler le fournisseur de votre système BioniCare.

VQ OrthoCare n'offre aucune assurance, aucune garantie, et ne fait aucune déclaration quant à la pertinence de ce type de traitement médical, ni n'assume la responsabilité du succès, échec ou résultat d'aucun traitement administré à l'aide d'appareils de VQ OrthoCare. **EN OUTRE, VQ OrthoCare REJETTE TOUTES LES GARANTIES EXPLICITES OU IMPLICITES, NOTAMMENT LES GARANTIES DE VALEUR MARCHANDE, D'ADÉQUATION À UN BUT PARTICULIER, DE RESPECT DES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, QU'ELLES PROVIENNENT D'UNE LOI ÉCRITE, DE LA "COMMON LAW", DU DROIT COUTUMIER OU AUTRE.**

La garantie limitée ci-dessus remplace toutes les autres garanties, explicites ou implicites et la correction des vices par le remplacement ou la réparation constituera la réalisation de toutes les obligations sous les termes de la garantie, qui EXCLUT spécifiquement tout dommage fortuit ou tout autre dommage indirect causé par ou associé au système ou à son utilisation, y compris l'irritation cutanée transitoire associée à l'utilisation de ce système ou les allergies spécifiques du patient aux composants utilisés pour fabriquer le système. Aucune garantie ou déclaration non contenue dans la présente ne sera contractuelle. Cette garantie donne au propriétaire des droits légaux spécifiques; les droits du propriétaire aux États-Unis peuvent être différents d'un État à l'autre.

Remarques:

CE
0086

US 5,273,033; CA 2,102,759; DE 69328429.3;
EP/IT 0652028; EP/GB 0652028; EP/FR 0652028;
EP/NL 0652028; EP/CH 0652028; EP/LI 0652028;
Autres brevets en instance

18011 Mitchell South, Irvine, CA 92614
Tél. +1.800.266.6969 Fax +1.800.821.8012
www.vqorthocare.com
customerservice@vqorthocare.com

EC REP

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, La Haye
Pays-Bas
Tél: +31.70.345.8570
Fax: +31.70.346.7299

© 2013 VisionQuest Industries, Inc.
VQO511641FR_REVB